

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ.

Иммобилизатор для руки и плеча

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель в лице компании ORTHOSERVICE AG заявляет о своей исключительной ответственности, что это медицинское изделие класса I, и изготовлено в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745 (EU MDR). Эти инструкции были подготовлены в соответствии с основополагающими принципами, упомянутыми выше. Они предназначены для обеспечения надлежащего и безопасного использования медицинского изделия.

ТОРГОВЫЕ МАРКИ МАТЕРИАЛОВ

Velcro® - это зарегистрированная торговая марка компании Velcro Industries B.V.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Напряжение, создаваемое изделием не должно сдавливать поврежденные участки кожи или опухоли. Не рекомендуется слишком перетягивать изделие во избежание нежелательного давления на нервные и сосудистые окончания. Рекомендуется одевать изделие на х/б майку во избежание прямого контакта с кожей. В случае возникновения сомнений в применении изделия обратитесь к врачу, физиотерапевту, технику-ортопеду. Ознакомьтесь внимательно с составом изделия, который указан на внутренней этикетке. Не рекомендуется одевать изделие вблизи открытого огня или сильных электромагнитных источников. Не применять при прямом контакте с открытыми ранами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Это медицинское приспособление должно быть выписано врачом или физиотерапевтом и наложено техником-ортопедом в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Правильное применение изделия необходимо для обеспечения его эффективности. Все изменения конструкции должны быть назначены врачом/физиотерапевтом/техником-ортопедом. Производитель не несет ответственность в случае ненадлежащего использования изделия. Рекомендуется использовать только для одного пациента, в противном случае производитель снимает с себя всякую ответственность основываясь на требованиях к медицинским изделиям. У гиперчувствительных пациентов при непосредственном контакте с кожей могут появиться покраснение или раздражение. В случае возникновения болевых ощущений, отеков, припухлости немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, и при наличии серьезных последствий проинформировать производителя и компетентные органы в соответствующей стране. Эффективность медицинского изделия будет обеспечена только в случае использования всех его компонентов.

ВЫБОР / РАЗМЕРЫ

Код	REF.8410	
Размер	Обычный	Большой
Окружность талии см	< 120	> 120
Цвет	черный	
Подходит для обеих рук		

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

☒ Не отбеливать ☒ Не подвергать химической чистке
☒ не гладить ☒ не сушить в сушилке
☒ Ручная стирка в теплой (30°C) воде с нейтральным мылом, аккуратно сполоснуть. Сушить вдали от источников тепла.

Выбрасывать в местах, специально предназначенных для сбора мусора как само изделие, так и любую из составляющих его частей.

ПОКАЗАНИЯ

- Сложные переломы плечевой кости
- Вывихи плечевых суставов
- Растяжения плеча
- Послеоперационное лечение переломов плечевой кости и вывихов плечевого сустава
- Послеоперационное лечение тенорафии на длинной головке плечевого бицепса

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известны какие-либо противопоказания

ХАРАКТЕРИСТИКН И МАТЕРИАЛЫ

- Конструкция из мягких материалов, связанная с наружной частью из ворсистого нейлона для застежки на липучках Velcro®
- Оттяжка вокруг плеча с защелкиваемой застежкой

ПРИМЕНЕНИЕ

- Обернуть пояс (A) вокруг талии и застегнуть его с помощью липучек Velcro® таким образом, чтобы он был хорошо натянут.
- Совместить манжету (B), пришитую к поясу, с нужной рукой и заблокировать последнюю, зафиксировав ее с помощью специальной застежки на липучках Velcro®.
- Прикрепить к поясу (A) опорный карман предплечья (C) после помещения в него конечности.
- Закрепить за спи с помощью застежек на липучках Velcro® плечевой ремень (D) на поясе (A). Провести на плече, противоположном тому, которое необходимо иммобилизовать, ремень (D) и заблокировать его на кармане с защелкиваемой застежкой (E).
- Натянуть должным образом плечевой ремень (D). Убедиться, что манжет защиты шеи (F) находится в правильном положении.
- Блокировать с помощью ремешка на липучках Velcro® (G) верхнюю часть кармана (C) на поясе (A).

PRZECZYTAJ UWAGNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

Orteza barku i ramienia

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Jako producent, firma ORTHOSERVICE AG oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy wyrób medyczny należy do klasy I i został wyprodukowany zgodnie z wymogami Rozporządzenia UE 2017/745 (MDR). Instrukcje te zostały sporządzone w zastosowaniu wyżej wymienionego rozporządzenia. Mają one na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania wyrobu medycznego.

ZNAKI TOWAROWE MATERIAŁÓW

Velcro® jest zastrzeżonym znakiem towarowym Velcro Industries B.V.

ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Zaleca się, aby nacisk wywierany przez produkt nie działał na części ciała, które są zranione, opuchnięte lub obrzęknięte. Wskazane jest, aby nie dociskać nadmiernie produktu, by nie powodować miejscowego nadmiernego ciśnienia lub ucisku leżących w tym obszarze nerwów i/lub naczyń krwionośnych. Zaleca się noszenie bielejzy, unikając bezpośredniego kontaktu ze skórą. W razie wątpliwości odnośnie sposobu zastosowania, należy skonsultować się z lekarzem, fizjoterapeutą lub technikiem ortopedą. Należy uważnie przeczytać skład produktu na wewnętrznej etykietcie. Nie zaleca się noszenia produktu w pobliżu otwartych płomieni. Nie stosować w kontakcie z otwartymi ranami.

OSTRZEŻENIA

Zaleca się, aby produkt, przeznaczony do wymienionych poniżej wskazań, został przepisany przez lekarza lub fizjoterapeutę i dopasowany przez technika ortopedę, zgodnie z indywidualnymi potrzebami. Aby zapewnić skuteczność produktu, tolerancję i prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapeutę / technika ortopedę. Odpowiedzialność producenta nie ma zastosowania w przypadku niewłaściwego użytkowania lub dostosowania.

Orteza jest przeznaczona do użytku tylko przez jednego pacjenta; w przeciwnym razie producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, opierając się na przepisach rozporządzenia o wyrobach medycznych. U osób nadwrażliwych, bezpośredni kontakt produktu ze skórą może powodować zacerwienie lub podrażnienie. W przypadku pojawienia się bólu, obrzęku, opuchlizny lub jakiegokolwiek innej nietypowej reakcji, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, a w przypadku problemu szczególnej wagi, należy zgłosić ten fakt producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju. Skuteczność ortopedyczna produktu jest gwarantowana tylko przy użyciu wszystkich jego elementów.

NUMER KATALOGOWY / WYMIARY

Kod	REF.8410	
Rozmiar	Regular	Large
Obwód talii w cm	< 120	> 120
Kolor	czarny	
Pasuje do prawej i lewej strony		

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

☒ Nie chlorować ☒ Nie prac chemicznie
☒ Nie prasować ☒ Nie suszyć mechanicznie
☒ Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła. Suszyć z daleka od źródła ciepła

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Proste złamania kości ramiennej
- Zwichnięcia stawu ramiennego
- Skrećenia barku
- Rehabilitacja pooperacyjna złamań kości ramiennej oraz zwichnięć stawu ramiennego
- Rehabilitacja pooperacyjna tenodezy mięśnia dwugłowego ramienia

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Wykonany z miękkiej, klejonej tkaniny z zewnętrzną warstwą ze szczotkowanego nylonu ułatwiającego mocowanie rzepu Velcro®
- Pas na ramię z zapięciem na klamrę zatrzaskową

ZASTOSOWANIE

- Owiń pas biodrowy (A) wokół talii i zapnij go za pomocą rzepu Velcro®, tak aby był odpowiednio dociągnięty.
- Przeciągnij mankiet (B) przyszyty do pasa biodrowego tak, aby zablokować i zabezpieczyć nim chorą rękę na wysokości ramienia, użyj do tego odpowiedniego rzepu Velcro®.
- Po włożeniu ramienia do podparcia przedramienia przymocuj go (C) do pasa biodrowego (A).
- Przymocuj pas barkowy (D) do pasa biodrowego z tyłu, za pomocą rzepu Velcro® (A). Następnie przeloż pas barkowy (D) przez naprzeciwległe ramię do uszkodzonego, i zapnij pas klamrą zatrzaskową znajdującą się na wsporniku przedramienia (E).
- Odpowiednio naciągnij pas barkowy (D). Upewnij się, że osłona szyi (F) jest założona prawidłowo.
- Przymocuj górną część podparcia przedramienia (C) do pasa biodrowego (A) za pomocą rzepu mocującego Velcro® (G).

PROSIMO DA, NATANČNO PREBERITE TA NAVODILA TER JIH HRANITE ZA BODOČO UPORABO

Opornica za roko in ramo

IZ JAVA O SKLADNOSTI

Proizvajalec ORTHOSERVICE AG izjavlja na svojo izključno odgovornost, da ta medicinski pripomoček spada v razred I in da je bil izdelan in ocenjen v skladu z Uredbo EU 2017/745 (MDR). Navodila so bila sestavljena po določilih zgoraj omenjene uredbe. Njihov namen je zagotoviti primerno in varno uporabo medicinskega pripomočka.

BLAGOVNE ZNAMKE MATERIALOV

Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro® Industries B.V.

NAVODILA ZA VARNO UPORABO

Pripomoček ne sme pritiskati na ranjene, nabrekle ali otekle dele telesa.

Svetujemo, da ne pretiravate z zategovanjem pripomočka, da ne povzročite nastanka preveč stisnjenih območij ali kompresije bližnjih živec oziroma žil. Priporočljivo je imeti na sebi obleko, da se prepreči neposreden stik pripomočka s kožo. Če ste v dvomih glede uporabe pripomočka, se obrnite na zdravnika, fizioterapevta ali ortopedskega tehnika. Natančno preberite sestavo izdelka na notranji etiketi. Pripomočka ni priporočljivo uporabljati v bližini odprtega plamena. Ne nanašajte v neposrednem stiku z odprtimi ranami.

OPOZORILA

Priporočljivo je, da pripomoček, zasnovan za spodaj navedene indikacije, predpiše zdravnik ali fizioterapevt, ortopedski tehnik pa ga uporabi glede na posebne potrebe pacienta. Pripomoček je treba namestiti z največjo skrbnostjo, da se zagotovijo učinkovitost, udobno nošenje s strani pacienta in pravilno delovanje. Nikoli ne spreminjajte nastavitev zdravnika / fizioterapevta / ortopedskega tehnika. Odgovornosti proizvajalca preneha, v primeru neustrezne uporabe ali prilagoditve. Orteza je narejena tako da jo lahko uporablja samo en pacient.

Če se ortozo neustrezno uporablja, proizvajalec zavrne vso odgovornost, kot določa uredba o medicinskih pripomočkih. Pri preobčutljivih osebah neposredni stik s kožo lahko povzroči rdečico in draženje. V primeru pojava bolečin, nabreklih, oteklin ali katere koli druge neobičajne reakcije se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, v primeru posebej hudega neželenega dogodka, obvestite proizvajalca in pristojni organ vaše države o incidentu. Učinkovitost ortopedskega izdelka je zagotovljena le, če so vsi sestavni deli pravilno v uporabi.

IZBOR / VELIKOSTI

Artikel	REF.8410	
Velikost	Redna	Velika
Obseg pasu cm	< 120	> 120
Barva	siva	
Obojstranska		

VZDRŽEVANJE

☒ Beljenje ni dovoljeno ☒ Kemično čiščenje ni dovoljeno
☒ Likanje ni dovoljeno ☒ Ne sušite v sušilnem stroju
☒ Navodila za vzdrževanje: ročno pranje na največ 30°C z nevtralnim milom. Sušite stran od virov toplote.

Izdelka ali njegovih sestavnih delov ne mečite v okolico.

INDIKACIJE

- Enostavni zlomi humerusa (rame)
- Glenohumeralna luksacija
- Izpah rame
- Postoperativna terapija pri zlomih nadlahtnice in glenohumeralnih izpahih
- Postoperativna terapija po šivanju kite dolge glave humeralnega bicepsa

KONTRAINDIKACIJE

Doslej niso znane

LASTNOSTI IN MATERIALI

- Struktura iz mehke dvojne tkanine z zunanostjo iz brušenega najlona, kar omogoča pritrditev z Velcro® sistemom
- Naramni pas s klip sponko za zapiranje

UPORABA

- Pas (A) ovijte okrog trupa in ga pritrdite z Velcro® trakom, tako da je dobro napet.
- Poskrbite, da bo trak (B), ki je prišit na pas, poravnas s poškodovano roko, ter ga zaprite z Velcro® trakom, tako da bo roka blokirana.
- Na pas (A) pritrdite žep za oporo podlakti (C), potem ko ste roko vstavili vanj.
- Na hrbtni strani pritrdite naramnico (D) z Velcro® sistemom na pas (A). Naramnico (D) potegnite prek rame na zdravi strani telesa in jo pritrdite na žep s pomočjo klip sponke (E).
- Naramnico (D) primerno nagnite. Prepričajte se, če je oblažinjnih dodatke za zaščito vratu (F) v pravilnem položaju.
- S pasčkom, opremljenim z Velcro® sistemom (G), blokirajte zgornji del žepa (C) na pas (A).

-Opisi in slike v tem dokumentu so samo za ilustracijo in komercialne namene. Orthoservice si pridržuje pravico do sprememb brez predhodnega obvestila glede na njihove potrebe.



REF.8410

Arm and shoulder immobilizer



ORTHOSERVICE

RO+TEN

Take care feel better

DE – Die in diesem Dokument vorhandenen Beschreibungen und Bilder dienen nur zur Veranschaulichung und zu kommerziellen Zwecken. Orthoservice behält sich das Recht vor, Änderungen entsprechend den eigenen Anforderungen vorzunehmen.

EN – The descriptions and images in this document are for illustrative and commercial purposes only. Orthoservice reserves the right to make modifications without prior notice based on their needs.

FR – Les descriptions et les images contenues dans ce document sont présentées à titre d'exemple et à des fins commerciales. La société Orthoservice se réserve le droit de les modifier selon ses besoins

RU – Описания и изображения, представленные в этом документе носят рекомендательный и коммерческий характер. Компания Ортосервис оставляет за собой право при необходимости вносить изменения.

PL – Opisy i obrazy w tym dokumencie służą wyłącznie do celów ilustracyjnych i handlowych. Firma Orthoservice zastrzega sobie prawo do ich modyfikacji zgodnie z ich potrzebami.

IT – Le descrizioni e le immagini presenti in questo documento sono a mero scopo esemplificativo e commerciale. L'azienda Orthoservice si riserva il diritto di modificarle in base alle proprie necessità.



90.CF.G00081NT06.0122

Headquarter: ORTHOSERVICE AG
Via Milano 7 · CH-6830 Chiasso (TI) · Switzerland
Tel. 0041 (0) 91 822 00 88 · Fax 0041 (0) 91 822 00 89
info@orthoservice.com · www.orthoservice.com
Niederlassung Deutschland: Orthoservice Deutschland GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de
Siedziba w Polsce: ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 416a · 42-209 Częstochowa Polska
Tel.: +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
www.orthoservice.pl · info@orthoservice.pl
Sede italiana: RO+TEN S.r.l.
Sede legale: Via Marco De Marchi, 7 · I-20121 Milano (MI) · Italia
Sede operativa e amministrativa:
Via Comasina, 111 · I-20843 Verano Brianza (MB) · Italia
Tel. 0039 039 601 40 94 · Fax 0039 039 601 42 34
info@roplusten.com · www.roplusten.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento (art. 2497bis CC): **Orthoservice AG** (CH) 6830 Chiasso (TI) · Switzerland



RADIO

LUCENT



SINGLE PATIENT

MULTIPLE USE



ORTHOSERVICE

RO+TEN

Take care feel better

   **BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN**

Arm-Schulter-Bandage zum Immobilisieren

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Die ORTHOSERVICE AG erklärt, in seiner Funktion als Hersteller, in alleiniger Verantwortung, dass dieses vorliegende Medizinprodukt der Klasse I angehört und gemäß den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) hergestellt wurde. Die vorliegende Anleitung wurde unter Anwendung der vorgenannten Verordnung erstellt. Sie dient dazu, den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Medizinprodukts zu gewährleisten.

WARENMARKEN DER MATERIALIEN

Velcro® ist eine eingetragene Warenmarke von Velcro Industries B.V.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es wird empfohlen, dass der vom Produkt ausgeübte Druck nicht auf die Teile des Körpers einwirkt, die Verletzungen, Schwellungen oder Tumescenzen aufweisen. Es ist ratsam, das Produkt nicht zu fest anzuziehen, um keine übermäßigen, lokalen Druckstellen zu erzeugen und keine Kompression der darunterliegenden Nerven und/oder Blutgefäße auszulösen. Es ist ratsam, ein Kleidungsstück zu tragen, das den direkten Kontakt mit der Haut vermeidet. Bei Bedenken zur Anwendung des Produkts bitte an einen Arzt, Physiotherapeuten oder Orthopädietechniker wenden. Bitte sorgfältig das Innenetikett mit der Material-Zusammensetzung des Produkts lesen. Es ist ratsam, das Produkt nicht in der Nähe von offenen Flammen zu tragen. Nicht bei direktem Kontakt mit offenen Wunden auftragen.

HINWEISE




Es ist ratsam, dass das Produkt, das für die unten aufgeführten spezifischen Indikationen bestimmt ist, von einem Arzt oder Physiotherapeuten verschrieben und von einem Orthopädietechniker entsprechend den individuellen Bedürfnissen angepasst wird. Um die Wirksamkeit, Verträglichkeit und korrekte Funktionalität zu gewährleisten, muss die Applikation mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Keinesfalls darf die vom Arzt/Physiotherapeuten/Orthopädietechniker vorgenommene Einstellung verändert werden. Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung oder Einstellung erlischt die Haftung des Herstellers. Die Orthese ist nur für den Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt, andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung gemäß der Verordnung für Medizinprodukte. Bei überempfindlichen Personen kann es bei direktem Hautkontakt zu Rötungen oder Reizungen kommen. Bei Auftreten von Schmerzen, Schwellungen, Tumescenzen oder anderen anomalen Reaktionen bitte sofort an den eigenen Arzt wenden und, in besonders schwerwiegenden Fällen, die Tatsache dem Hersteller und der zuständige Behörde in eigenen Land melden. Die orthopädische Wirksamkeit des Produktes ist nur dann gewährleistet, wenn alle seine Komponenten verwendet werden.

AUSWAHL/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.8410	
Größen	Regular	Large
Bauchumfang in cm	< 120	> 120
Farbe	schwarz	

Beidseitig anwendbar

ENTRETIEN

 Nicht bleichen Keine chemische Reinigung
 Nicht bügeln Nicht im Trockner trocknen
 Waschanweisung: Handwäsche bis 30° C mit neutraler Seife. Nicht direkt an Hitzequellen trocknen lassen.

Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

ZWECKBESTIMMUNG

Der Shouldfix Open 8410 ist ausschließlich für die orthetische Versorgung der Schulter/des Armes einzusetzen. Einsatzbereich ist der Arm und die Schulter.

MATERIALIEN

Weiche Klettverschlussgurte: Nylon, Polyurethanschäumstoff, Baumwolle;
Fixierbandage: Nylon, Polyurethanschäumstoff, Baumwolle;
Klettverschlüsse: Polyamid.

INDIKATIONEN

- Einfache Oberarmfrakturen
- Glenohumeralluxation
- Schulterdistorsionen
- Postoperative Behandlung von Humerusfrakturen und Eingriffen bei Glenohumeralluxation
- Postoperative Versorgung bei Sehnennaht des langen Kopfes des Bizepsmuskels

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Aus weichem Verbundmaterial mit Außenseite aus Nylon-Gaze zur Befestigung des Klettverschlusses
- Schulterzuggurt mit Steckschnallenverschluss

ANLEGEN

- Den Taillengurt (A) um die Taille herumführen und straff gespannt mit dem Klettverschluss verschließen.
- Die Armmanschette (B), welche am Taillengurt festgenäht ist, auf die Höhe des betroffenen Armes bringen und diesen anschließend durch das Schließen des entsprechenden Klettverschlusses fixieren.
- Nach Einführen des Armes, die Unterarm-Stützbandage (C) am Taillengurt (A) befestigen.
- Auf der Rückseite den Verschlussgurt, welcher die Schulter umläuft, (D) per Klettverschluss am Taillengurt (A) befestigen. Den Gurt (D) über die der betroffenen Schulter gegenüberliegende Schulter führen und an der Unterarm-Stützbandage mit dem Steckschnallenverschluss (E) befestigen.
- Den Gurt (D) entsprechend festziehen. Dabei sicherstellen, dass das Schutzpolster für den Hals (F) richtig positioniert ist.
- Mit dem Klettfixiergurt (G) den oberen Teil der Unterarm-Stützbandage (C) am Taillengurt (A) fixieren.

 **PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM**

Arm and shoulder immobilizer

DECLARATION OF CONFORMITY

As the manufacturer, ORTHOSERVICE AG declares, under its sole responsibility, that this is a class I medical device that has been manufactured and assessed, according to the EU Regulation 2017/745 (MDR). These instructions have been drawn up in application of the aforementioned Regulation. They are intended to ensure an adequate and safe use of the medical device.

TRADEMARKS OF MATERIALS

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

SAFETY PRECAUTIONS

We recommend that the pressure exerted by the device does not act on parts of the body with wounds, swelling, or welts. It is advisable to not over tighten the device so as to avoid generating areas of excessive local pressure or the compression of underlying nerves and/or blood vessels. If in doubt on how to apply the device, contact a doctor, physiotherapist, or an orthopedic technician. Furthermore, we recommend wearing a garment to avoid direct contact with the skin. Read the product composition on the internal label carefully. We recommend to not wear the device in the proximity of free flames. Do not apply in direct contact with open wounds.

WARNINGS




The product has been designed for the specific indications stated below and must be prescribed by a doctor and fitted by an orthopaedic technician. The orthopaedic technician is responsible for fitting the product and providing information about how to use it safely in accordance with individual requirements. The product must be fitted with the utmost care to ensure its efficacy, tolerability and correct function. Any changes to the structure or adjustment of the device must be prescribed by a physician and performed by an orthopaedic technician. Under no circumstances should the adjustment made by the physician/orthopaedic technician be altered. The manufacturer is no longer liable if the product is used or adapted inappropriately. The orthosis is intended to be used only by a single patient; if it is used for more than one patient, the manufacturer accepts no responsibility or liability in accordance with medical device legislation. Direct contact with the skin may cause reddening or irritation in hypersensitive individuals. In the case of onset of pain, swelling, lumps or any unusual reaction, immediately contact your physician. The orthopaedic efficacy of the product may only be guaranteed when all of its components are used.

SELECTION/SIZE

Item	REF.8410	
Size	Regular	Large
Waist circumference in cm	< 120	> 120
Colour	black	

Fits right and left

MAINTENANCE

 Do not bleach No chemical cleaning
 Do not iron Do not tumble-dry
 Washing instructions: hand wash at max. 30° C with neutral soap. Dry away from heat sources.

Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- Stable humerus fractures
- Gleno-humeral luxation
- Distorsions of shoulder
- Post surgery humerus fractures and gleno-humeral luxation treatment
- Post surgery after tenorrhaphy of long head of humeral biceps

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

FEATURES AND MATERIALS

- Soft structure with external gauze nylon to match Velcro® fastening system
- Shoulder strap with snap closure

APPLICATION

- Pass the waist belt (A) around the waist and use the Velcro® closure to tension firmly and close.
- Bring the arm cuff (B) that is sewn to the waist belt up to the height of the affected arm and then secure by closing the appropriate Velcro® closure.
- After inserting the arm, secure the lower arm support brace (C) to the waist belt (A).
- On the rear, secure the closure strap that encircles the shoulder (D) to the waist belt (A) using the Velcro® closure. Pass the strap (D) over the shoulder opposite of the affected one and secure to the lower arm support brace with the clip buckle closure (E).
- Tighten the strap (D) appropriately. In doing so, ensure that the protective pad for the neck (F) is positioned correctly.
- Fix the upper part of the lower arm support brace (C) to the waist belt (A) using the Velcro® securing strap (G).

 **LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER**

Orthèse d'immobilisation du bras et de l'épaule

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

En qualité de fabricant, ORTHOSERVICE AG déclare sous sa responsabilité exclusive que ce produit est un dispositif médical de Classe I et qu'il a été réalisé conformément aux conditions requises par le Règlement UE 2017/745 (MDR). Ces instructions ont été rédigées en accord avec ledit règlement et ont pour but de garantir l'utilisation correcte et sûre du dispositif médical.

MARQUES COMMERCIALES DES MATÉRIAUX

Velcro® est une marque enregistrée de Velcro Industries B.V.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Veiller à ce que la pression exercée par le dispositif n'agisse pas sur les parties du corps présentant des lésions, enflures ou tuméfactions. Il est conseillé de ne pas trop serrer le produit, afin de ne générer aucune zone de pression locale excessive et d'éviter la compression des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins. En cas de doute sur les modes d'application, contacter un médecin, un kinésithérapeute ou un technicien orthopédiste. Il est préférable de porter l'orthèse sur un vêtement, en évitant le contact direct avec la peau. Lire attentivement la composition du produit sur l'étiquette située à l'intérieur. Il est recommandé de ne pas porter le dispositif à proximité de flammes nues. Ne pas appliquer en contact direct avec des plaies ouvertes.

AVERTISSEMENTS




Le produit étant spécifiquement conçu pour les indications reportées ci-dessous, il est conseillé de l'utiliser sur prescription d'un médecin ou d'un kinésithérapeute et de le faire appliquer par un technicien orthopédiste, conformément aux exigences individuelles. Afin de garantir son efficacité, sa capacité à être toléré et son bon fonctionnement, le produit doit absolument être appliqué avec le plus grand soin. Ne modifier en aucun cas le réglage effectué par le médecin/kinésithérapeute/technicien orthopédiste. En cas d'utilisation ou d'adaptation inappropriée, le fabricant ne sera pas tenu responsable. L'utilisation de l'orthèse est prévue pour un seul patient à la fois ; dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité, conformément aux dispositions du règlement relatif aux dispositifs médicaux. Pour les sujets hypersensibles, le contact direct avec la peau pourrait causer des rougeurs ou des irritations. En cas d'apparition de douleurs, enflures, tuméfactions ou en cas de toute autre réaction anormale, s'adresser immédiatement à son médecin et, en cas de problème particulièrement grave, signaler le fait au fabricant et à l'autorité compétente de son pays. L'efficacité orthopédique du produit n'est garantie que lorsqu'il est utilisé avec tous ses composants.

SÉLECTION/TAILLES

Code	REF.8410	
Mesure	Regular	Large
Tour de taille en cm	< 120	> 120
Couleur	noir	

Ambidextre

ENTRETIEN

 Ne pas blanchir Pas de nettoyage chimique
 Ne pas repasser Ne pas sécher en séchoir
 Instructions de lavage: lavage à la main jusqu'à 30° C avec du savon neutre, ne pas sécher à proximité de sources de chaleur.

L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Fracture simple de l'humérus
- Luxations gléno-humérales
- Distorsion de l'épaule
- Traitement postopératoire des fractures de l'humérus et suivant les interventions de la luxation de l'épaule
- Traitement post-opératoire en cas de suture du tendon de la longue portion du biceps

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- Structure en matière souple multicouche avec extérieur en nylon gratté pour la prise du Velcro®
- Sangle de traction pour épaule avec fermeture à boucle enclipsable

APPLICATION

- Passer la bande pour la taille (A) autour de la taille, la tendre au maximum et refermer avec le Velcro®.
- Mettre la bande d'immobilisation du bras (B) solidement cousue à la bande pour la taille à la hauteur du bras concerné, puis fixer celle-ci en la refermant à l'aide de la bande Velcro® correspondante.
- Passer le bras dans la bande de maintien du bras (C) et la fixer à la bande pour la taille (A).
- Au dos, fixer la bande de fermeture qui fait le tour de l'épaule (D) à la bande pour la taille (A) au moyen de la bande Velcro®. Passer la sangle (D) par-dessus l'épaule opposée à l'épaule concernée et la fixer à la bande de maintien du bras au moyen de la fermeture à boucle enclipsable (E).
- Tendre la sangle (D) de la manière souhaitée, en s'assurant que le coussinet de protection du cou (F) est correctement positionné.
- Fixer la partie supérieure de la bande de maintien du bras (C) à la bande pour la taille (A) au moyen de la sangle de fixation Velcro® (G).

 **LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE**

Immobilizzatore per braccio e spalla

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Quale fabbricante, la ORTHOSERVICE AG dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il presente dispositivo medico è di classe I ed è stato fabbricato secondo i requisiti richiesti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR). Le presenti istruzioni sono state redatte in applicazione del Regolamento sopra menzionato. Esse hanno lo scopo di garantire un utilizzo adeguato e sicuro del dispositivo medico.

MARCHI COMMERCIALI DEI MATERIALI

Velcro® è un marchio di fabbrica registrato di Velcro Industries B.V.

PRECAUZIONI D'USO

Si raccomanda che le pressioni esercitate dal dispositivo non agiscano su parti del corpo che presentano ferite, gonfiore o tumefazioni. È consigliabile non stringere eccessivamente il prodotto per non generare zone di pressione locale eccessiva o la compressione di nervi e/o vasi sanguigni sottostanti. È consigliabile indossare un indumento, evitando il contatto diretto con la pelle. In caso di dubbio sulle modalità di applicazione, rivolgersi ad un medico, un fisioterapista o un tecnico ortopedico. Leggere attentamente la composizione del prodotto sull'etichetta interna. È consigliabile non indossare il dispositivo in vicinanza di fiamme libere. Non applicare a contatto diretto con ferite aperte.

AVVERTENZE

È consigliabile che il prodotto, studiato per le specifiche indicazioni sotto riportate, venga prescritto da un medico o da un fisioterapista e applicato da un tecnico ortopedico, in conformità alle esigenze individuali. Per garantirne l'efficacia, la tollerabilità e il corretto funzionamento è necessario che l'applicazione venga effettuata con la massima cura. Non alterare assolutamente la regolazione effettuata dal medico/fisioterapista/tecnico ortopedico. La responsabilità del fabbricante decade in caso di utilizzo o adattamento inappropriato.




L'ortesi è fatta per l'utilizzo da parte di un solo paziente; in caso contrario il fabbricante declina ogni responsabilità, in base a quanto previsto dal regolamento per i dispositivi medici. In soggetti ipersensibili il contatto diretto con la pelle potrebbe causare rossori o irritazioni. In caso di comparsa di dolori, gonfiore, tumefazioni o qualsiasi altra reazione anomala, rivolgersi immediatamente al proprio medico e, in caso di particolare gravità, segnalare il fatto al fabbricante e all'autorità competente del proprio Stato. L'efficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti.

SCelta/DIMENSIONI

Codice	REF.8410	
Taglia	Regular	Large
Circonferenza vita cm	< 120	> 120
Colore	nero	

Ambidestro

MANUTENZIONE

 Non candeggiare Pulizia chimica non consentita
 Non stirare Non asciugare in asciugatrice
 Istruzioni per il lavaggio: Lavaggio a mano fino a 30°C con sapone neutro; lasciare asciugare lontano da fonti di calore

Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente.

INDICAZIONI

- Fratture composte dell'omero
- Lussazioni gleno-omerali
- Distorsioni della spalla
- Trattamento post-operatorio delle fratture omerali e negli interventi per lussazione gleno-omerales
- Trattamento post-operatorio delle tenorrafie del capo lungo del bicipite omerale

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conoscenza

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Struttura in morbido accoppiato con l'esterno in nylon garzato per l'attacco del Velcro®
- Tirante girospalla con chiusura a fibbia a scatto

APPLICAZIONE

- Girare la fascia (A) attorno alla vita e chiuderla a Velcro® in modo che risulti ben tesa.
- Far coincidere il manicotto (B) cucito alla fascia col braccio interessato e bloccare quest'ultimo fissando l'apposita chiusura a Velcro®.
- Fissare alla fascia (A) la tasca di sostegno dell'avambraccio (C), dopo avervi inserito l'arto.
- Fissare posteriormente a Velcro® la cintura girospalla (D) sulla fascia (A). Far passare sulla spalla opposta a quella interessata la cintura (D) e bloccarla sulla tasca con la fibbia a scatto (E).
- Tendere opportunamente la cintura girospalla (D). Assicurarsi che il manicotto di protezione del collo (F) sia posizionato correttamente.
- Bloccare con il cinturino a Velcro® (G) la parte superiore della tasca (C) alla fascia (A).



RADIO LUCIENT

SINGLE PATIENT MULTIPLE USE